



Vigilance des essais cliniques

Définitions

➤ EVENEMENT INDESIRABLE (EVI) :

“ Toute manifestation nocive et non recherchée chez un participant à un essai clinique, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur le quel porte cette recherche.

➤ CRITERES DE GRAVITE :

- “ Entraîne le **décès**,
- “ Met en jeu le **pronostic vital** du patient,
- “ Nécessite une **hospitalisation** ou une **prolongation** de l'hospitalisation,
- “ Provoque une **incapacité** ou un **handicap** important ou durable,
- “ Se traduit par une anomalie ou une malformation **congénitale**,
- “ **Evènement potentiellement grave/ Situation médicalement significative.**

Définitions

➤ EFFET INDESIRABLE (EI) :

“ Évènement indésirable survenant chez un participant à un essai clinique, lorsque cet évènement est lié à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

➤ EFFET INDESIRABLE GRAVE INATTENDU (EIGI/SUSAR) pour les recherches portant sur un médicament :

“ Effet indésirable grave du produit dont la nature, la sévérité, la fréquence ou l'évolution ne concordent pas avec les informations de référence sur la sécurité mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit ou dans la brochure pour l'investigateur lorsque le produit n'est pas autorisé.

Définitions

➤ FAIT NOUVEAU :

- “ Toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche, à des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche, ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.
- “ Pour les essais portant sur la première administration ou utilisation d'un produit de santé chez des personnes qui ne présentent aucune affection: tout effet indésirable grave.

Responsabilités de l'Investigateur

- Déclarer au promoteur sans délai à compter du jour où il en a connaissance, tous les Evénements Indésirables Graves (EVIg) (sauf exception décrite dans le protocole).
 - ” L'investigateur évalue pour chaque événement indésirable :
 - la gravité,
 - le lien de causalité avec la recherche (médicament, DM, stratégie).
 - ” L'investigateur transmet au promoteur le résultat de son évaluation sur la fiche de déclaration d'évènement indésirable grave dédiée à l'essai clinique.
- Déclarer toute grossesse au promoteur .
- Rapporter tous les événements indésirables (EVI) dans le cahier d'observation (sauf exception décrite dans le protocole).

Formulaire de déclaration (Médicament)

	DECLARATION D'EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE (EVIG) <input type="checkbox"/> Déclaration initiale <input type="checkbox"/> Déclaration de suivi n°....	
	Référence interne :	ACRONYME ETUDE Titre de l'étude
	Type d'étude N° xxx	

Cadre réservé au promoteur

1- PATIENT

Numéro du patient : Initiales : N - P Centre :

Sexe : M F Poids (kg) : Taille (cm) : Date de naissance (mois, année) :

Date d'inclusion : Date de randomisation :

Bras de randomisation : A B C

Antécédents/facteurs de risque en rapport avec l'évènement	Date de début	En cours	Date de fin
		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	

2- EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

<p>Critère de gravité de l'évènement</p> <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation* * Date de début : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Date de fin : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ou <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité importante ou durable <input type="checkbox"/> Malformation / Anomalie congénitale <input type="checkbox"/> Evènement potentiellement grave / Situation médicalement significative	<p>Description de l'évènement (<i>⇒ Joindre les comptes-rendus d'hospitalisation/consultation et les résultats d'examens après anonymisation</i>)</p> <p>→ Diagnostic retenu :</p> <p>→ Mesures prises – Traitements correcteurs :</p>
<p>Intensité de l'évènement :</p> <input type="checkbox"/> Grade 1 : Léger <input type="checkbox"/> Grade 4: Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Grade 2 : Modéré <input type="checkbox"/> Grade 5: Décès <input type="checkbox"/> Grade 3 : Sévère	

Date à laquelle vous avez eu connaissance de l'évènement :

Date de début de l'évènement (1^{ers} symptômes) :

Date d'apparition du critère de gravité :

Evolution de l'évènement :

Résolu sans séquelles
 Résolu avec séquelles (préciser) : } Date de résolution :
 En cours de résolution (amélioration)*
 Non résolu (état inchangé ou aggravé)*
 Evolution inconnue*
 Décès

*Une déclaration de suivi devra être complétée

Patient décédé : Date : Cause : En lien avec l'EvIG ? oui non

Autopsie : oui non Date de l'autopsie : (*⇒ Joindre le compte-rendu anonymisé*)

GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer

Version 1
Page 1/2

Numéro du patient : Initiales : N - P Centre : ACRONYME

3- MEDICAMENTS

- Noter tous les médicaments pris par le patient au moment de la survenue de l'évènement.
- Indiquer, si applicable, les modifications de traitement suite à l'évènement.

Médicament(s) à l'étude	Levée d'aveugle ? : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non				Date levée d'aveugle <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Posologie	Date de début	Date de dernière prise avant l'EVIG	Action prise :	
Médicament(s)				0 : aucune 1 : arrêt 2 : ↘ posologie 3 : ↗ posologie 4 : ne sait pas	Date de l'action Après l'action, l'EvIG : 0 : a disparu 3 : s'est aggravé 1 : s'est amélioré 4 : inconnu 2 : est inchangé 5 : NA

Médicaments concomitants

Médicaments et voies d'administration	Levée d'aveugle ? : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non				Date levée d'aveugle <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Indication	Posologie	Date de début	Action prise :	
Médicaments et voies d'administration				0 : aucune 1 : arrêt 2 : ↘ posologie 3 : ↗ posologie 4 : ne sait pas	Date de l'action Après l'action, l'EvIG : 0 : a disparu 3 : s'est aggravé 1 : s'est amélioré 4 : inconnu 2 : est inchangé 5 : NA

L'évènement est-il réapparu en cas de réintroduction d'un médicament arrêté ? oui non non applicable

Si oui, de quel(s) médicament(s) s'agit-il ? :

4- CONCLUSION INVESTIGATEUR

Au total, selon vous, l'évènement indésirable semble plutôt lié :

au(x) médicament(s) à l'étude (préciser le(s)quel) :

à un médicament concomitant (préciser lequel) :

aux procédures de l'essai clinique (préciser) :

à la pathologie étudiée :

à une autre pathologie préexistante ou intercurrente :

autre :

5- IDENTIFICATION INVESTIGATEUR/ NOTIFICATEUR

INVESTIGATEUR déclaré au CPP :	NOTIFICATEUR :
Nom - Prénom :	Nom - fonction :
Téléphone :	Téléphone :
Mail :	Mail :
Date de déclaration : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Date de déclaration : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Signature :	Signature :

Déclaration à faxer au promoteur au : 05 49 44 30 58
 CHU de Poitiers, 2 rue de la Milétrie CS 90577 86021 Poitiers Cedex

Promoteur

Date de réception promoteur : Numéro d'enregistrement :

Imputabilité :

GIRCI Sud-Ouest Outre-Mer

Version 1
Page 2/2

Missions du promoteur

- Analyse des EvIG (causalité, caractère attendu/inattendu),
- Saisie et codage selon le dictionnaire MedDRA dans le logiciel de vigilance (Safety Easy),
- Demandes d'informations complémentaires aux ARCs promoteur et gestion des suivis des EvIG,
- Déclaration des Effets Indésirables Graves Inattendus et des faits nouveaux aux autorités compétentes (EMA, ANSM) et au CPP selon les délais réglementaires,
- Rédaction et transmission des Rapports Annuels de Sécurité à l'ANSM et au CPP,
- Gestion des Comités Indépendant de Surveillance,
- Réconciliation entre les bases « Vigilance » (Safety Easy) et « Datamanagement » (CRF),
- Veille réglementaire et bibliographique.